



Ética na Pesquisa

experiência de treinamento
em países sul-africanos

Ética na pesquisa



LETRAS LIVRES

Conselho Editorial

Almira Rodrigues
Fernando Lolas Stepke
Florencia Luna
Juliana Soares Santos
Marilena Corrêa
Ondina Pena Pereira
Roger Raupp Rios

Editoras Responsáveis

Debora Diniz
Fabiana Paranhos
Kátia Soares Braga



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**

Reitor

Lauro Morhy

Vice-Reitor

Timothy Martin Mulholland



Diretor

Alexandre Lima

Presidente

Henryk Siewierski

Conselho Editorial

Alexandre Lima, Clarimar Almeida Valle,
Dione Oliveira Moura, Jader Soares Marinho Filho,
Ricardo Silveira Bernardes, Suzete Venturelli





Ética na Pesquisa

experiência de treinamento
em países sul-africanos

Ética na pesquisa

Debora Diniz
Dirce Guilhem
Udo Schüklenk (Eds.)

Tradução
Ana Terra Méjia
Debora Diniz
Lara de Paula

Brasília, 2005

EDITORA

UnB

 **LETRAS LIVRES**



Copyright © 2005 by LetrasLivres
Todos os direitos reservados

De acordo com a Lei n. 9.610, de 19/2/1998, nenhuma parte deste livro pode ser fotocopiada, gravada, reproduzida ou armazenada em um sistema de recuperação de informações ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio eletrônico ou mecânico sem o prévio consentimento do detentor dos direitos autorais e do editor.

Capa e Editoração Eletrônica: Lílian Silva
Secretaria Editorial: Fabiana Paranhos
Revisão da Tradução: Debora Diniz e Fabiana Paranhos
Revisão da Versão em Língua Portuguesa: Fabiana Paranhos

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Bibliotecária Responsável: Kátia Soares Braga (CRB/DF 1522)

Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. Debora Diniz, Dirce Guilhem, Udo Schüklenk (Eds.) ; Tradução de Ana Terra Mejia, Debora Diniz, Lara de Paula - Brasília : LetrasLivres : Editora UnB, 2005.
192 p.

Conteúdo: A Ética em Pesquisa no Brasil / Dirce Guilhem e Debora Diniz; Introdução à ética em pesquisa / Udo Schüklenk; Consentimento livre e esclarecido / Pamela Andanda; Populações especiais e vulneráveis / Jason Lott; Padrões de tratamento e ensaios clínicos / Michael Selgelid; A análise ética nos comitês / Ames Dhai; Temas especiais em ética na pesquisa / Benjamin Schneider, Udo Schüklenk; A ética e o ethos da comunicação científica / Debora Diniz.

Traduzido do fascículo especial "Southern African Research Ethics Training Program" do periódico "Developing World Bioethics, v. 5, n. 1, Mar. 2005. 120p".

ISBN 85-98070-08-4
ISBN

1. Pesquisa em seres humanos, aspectos éticos e morais – África. 2. Pesquisa médica, aspectos éticos e morais – África. 3. Bioética – África. I. Diniz, Debora. (Ed.). II. Guilhem, Dirce. (Ed.). III. Schüklenk, Udo. (Ed.). IV. Mejia, Ana Terra. (tradução). V. Paula, Lara de. (tradução). VI. Título: experiência de treinamento em países sul-africanos.

CDD 174.28
CDU 172 : 614.2 (6)

A obra será indexada na base de dados bibliográficos LILACS
Foi feito depósito legal
Todos os direitos reservados à Editora LetrasLivres
Um projeto cultural da ANIS: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero
Caixa Postal 8011 - CEP 70673-970 Brasília-DF. Tel/Fax: 55 (61) 343-1731
letraslivres@anis.org.br - www.letraslivres.com
Impresso no Brasil

SUMÁRIO

AGRADECIMENTO

Debora Diniz e Dirce Guilhem 7

NOTA PRÉVIA

Debora Diniz e Dirce Guilhem 9

A ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

Dirce Guilhem e Debora Diniz 11

MÓDULO 1

Introdução à Ética em Pesquisa

Udo Schüklenk..... 30

MÓDULO 2

Consentimento Livre e Esclarecido

Pamela Andanda 46

MÓDULO 3

Populações Especiais e Vulneráveis

Jason Lott 70

MÓDULO 4

Padrões de Tratamento e Ensaio Clínicos

Michael Selgelid 104

MÓDULO 5

A Análise Ética nos Comitês

Ames Dhai 130

MÓDULO 6

Temas Especiais em Ética na Pesquisa

Benjamin Schneider e Udo Schüklenk 156

ANEXO I

A Ética e o Ethos da Comunicação Científica

Debora Diniz 180

SOBRE OS AUTORES 189

AGRADECIMENTOS

Como organizadora da versão brasileira do número especial *Southern African Research Ethics Training Program* do periódico **Developing World Bioethics**, agradecemos em especial aos editores da Blackwell pela cessão dos direitos autorais, ao Programa Especial para a Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial de Saúde e à Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero, que financiaram este projeto. Agradecemos ainda a todas as pessoas que se empenharam e acreditaram na importância desta iniciativa: Ana América Gonçalves Silva, Ana Terra Mejia, Andréa Coêlho, Carlos Tomaz, Célia Zaher, Dirceu Greco, Fabiana Paranhos, Fabio Zicker, Kátia Soares Braga, Lara de Paula e Lima, Malu Fontes, Suzanne Jacob Serruya.

Debora Diniz e Dirce Guilhem



NOTA PRÉVIA

Este livro é uma versão do Volume 5, Número I, intitulado *Special Issue: Southern African Research Ethics Training Program*, publicado pelo periódico **Developing World Bioethics**. As organizadoras da edição em língua portuguesa optaram pela versão, ao invés da tradução como forma de tornar o conteúdo mais convidativo para os leitores brasileiros. A atual versão, que corresponde a quase totalidade do original em língua inglesa, é de inteira responsabilidade das organizadoras em língua portuguesa. Foram feitos breves ajustes ou cortes no texto original, onde este apresentava informação repetitiva ou para fins de clareza para o leitor em língua portuguesa. Mas uma das características do livro é explorar em profundidade algumas situações paradigmáticas da história da ética na pesquisa, como é o caso do Estudo Tuskegee discutido em todos os módulos. Este recurso argumentativo foi mantido na versão em língua portuguesa, pois permite que os módulos sejam trabalhados de forma independente. Na edição original, além dos módulos, havia um prólogo e perguntas de múltipla escolha que não foram incluídos nesta versão. O uso do gênero masculino foi utilizado em todo o livro, uma forma de explicitar as

passagens em que questões éticas relacionadas às mulheres foram discutidas. A versão em língua portuguesa apresenta o capítulo “A Ética e o Ethos da Comunicação Científica”, uma continuidade do debate iniciado no Módulo 6, mas que não esteve presente no original em língua inglesa. Referências específicas da tradução foram incluídas nas notas de fim com a indicação de [N.T.] e referências da revisão de conteúdo também se encontram nas notas de fim com a indicação de [N.R.]. Inúmeros documentos e diretrizes internacionais sem tradução oficial para a língua portuguesa foram tentativamente traduzidos, a fim de garantir a universalidade da leitura, mas os títulos originais encontram-se nas notas de referência. O conteúdo de cada módulo é de inteira responsabilidade de seus autores e autoras e não corresponde necessariamente às opiniões das organizadoras da versão em língua portuguesa ou das entidades que apoiaram sua publicação no Brasil.

Debora Diniz e Dirce Guilhem

A ÉTICA NA PESQUISA NO BRASIL

Um Olhar Para o Passado

A história das pesquisas envolvendo seres humanos está marcada por situações consideradas abusivas para com as pessoas envolvidas nos estudos realizados. Inicialmente, os pesquisadores utilizavam como sujeitos dos experimentos não somente eles próprios, mas também seus familiares e vizinhos. No entanto, a partir do momento que se tornou necessária a obtenção de resultados mais abrangentes e estatisticamente confiáveis, outros atores passaram a ser incluídos neste contexto. Um exemplo clássico e muito difundido é o do médico inglês Edmund Jenner que, no século XVII, realizou investigação para testar uma vacina contra a varíola. Em uma primeira etapa, realizou o estudo com seus filhos e as crianças vizinhas. No segundo momento, incluiu prisioneiros e crianças abandonadas como sujeitos da pesquisa. Fica evidente que essas pessoas pertenciam a grupos vulneráveis e sem a menor possibilidade de se contrapor às determinações de Jenner. Mas, já naquela época, estava latente a preocupação com a segurança e proteção dos sujeitos de pesquisa, sendo a pesquisa de Jenner considerada arriscada. Claude Bernard, na França, no século XIX, argumentava que o progresso científico

não se justificaria se violasse o bem-estar do indivíduo. Embora o seu enfoque estivesse voltado para o exercício da beneficência, Bernard demonstrava uma visão ampliada e inclusiva, que proporcionava um senso de proteção aos participantes.

A obtenção de provas conclusivas a partir da realização dos experimentos trouxe a necessidade de se incluir um número cada vez maior de participantes nos estudos. Essa situação foi um dos fatores que favoreceu a realização de pesquisas eticamente duvidosas e mesmo arriscadas. Mas era também, paralelamente a esses acontecimentos, que caminhava a preocupação com a eticidade requerida para a realização de pesquisas. Já em 1901, Walter Reed apontava que a ética na pesquisa deveria adotar como requisitos fundamentais a auto-experimentação, o consentimento por escrito de outros possíveis sujeitos, pagamento em dinheiro pela participação nos estudos, sendo que estes deveriam estar restritos a pessoas adultas. Sugeria ainda que, em casos de publicação, o documento assinado deveria conter a frase “com total consentimento do sujeito”. No entanto, esses requisitos foram desconsiderados por um longo período de tempo.

Talvez, o marco mais contundente da importância da ética para a ciência, em especial para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, remonte ao período nazista. As imagens divulgadas no pós-guerra e a revelação de práticas abusivas adotadas por médicos alemães em campos de concentração demonstraram que não era possível deixar apenas a cargo dos pesquisadores a determinação sobre quais os critérios éticos requeridos no processo de realização das pesquisas. Esses experimentos só se tornaram possíveis porque pessoas em situação de extrema vulnerabilidade – pessoas que eram consideradas inferiores e que não tinham a menor possibilidade de se defender –, foram utilizadas sem o seu consentimento e expostas a sofrimento físico e mental extremos. É curioso notar que, durante todo o período da guerra, permaneceu em vigor uma diretriz do Ministério do Interior da Alemanha,

intitulada **Novas Terapêuticas e Pesquisas em Seres Humanos**, de 1931. Este documento tinha como objetivo principal impedir abusos e desrespeito à dignidade humana durante a realização de ensaios clínicos na área biomédica. No entanto, como poderá ser visto neste livro, a existência de diretrizes e normas para delimitar critérios éticos na prática de pesquisa nem sempre fornece a garantia requerida de que estes serão adotados e cumpridos na íntegra.

Em consequência da divulgação das atrocidades ocorridas nos campos nazistas e da realização do Julgamento de Nurembergue, promovido pelos Estados Unidos, foi elaborado o primeiro documento internacional – que ficou conhecido como o **Código de Nurembergue** –, e que continha recomendações sobre os aspectos éticos que deveriam nortear a realização de pesquisas que incluíssem seres humanos como sujeitos. Este código apontou para a necessidade de realização de uma fase pré-clínica antes de efetuar testes em seres humanos, para a possibilidade de se obter resultados vantajosos advindos do estudo e para a necessidade de se avaliar cuidadosamente o balanço entre riscos e benefícios para os sujeitos envolvidos. Outro importante avanço do código foi registrar a importância do consentimento ser voluntário, tornando-se elemento absolutamente essencial para a inclusão do indivíduo na pesquisa. Por fim, reconhecia que o esclarecimento sobre o processo a que o sujeito será submetido e a qualidade do consentimento obtido são de inteira responsabilidade do pesquisador.

O crescimento do número de pesquisas clínicas terapêuticas e não-terapêuticas realizadas por médicos e a repercussão que isso poderia acarretar sobre a prática profissional, levou a Associação Médica Mundial a elaborar e promulgar a **Declaração de Helsinque**, em 1964. Este documento passou por várias revisões ao longo de sua história: Tokyo, 1975; Veneza, 1983; Hong Kong, 1989; Somerset West, 1996; Edinburgh, 2000; Washington, 2002 (nota de esclarecimento do parágrafo 29); Helsinque, 2004 (nota de esclarecimento do parágrafo 30), mas manteve a sua essência

que registrava a importância de se respeitar os seres humanos em sua totalidade e defender as pessoas em situação de vulnerabilidade. Nesse processo internacional de revisão, o Brasil assumiu uma posição de vanguarda na defesa de padrões éticos absolutos. Em contraposição às propostas de flexibilização encabeçadas pela indústria farmacêutica.¹ Embora esta declaração tenha sido elaborada inicialmente para servir como direcionamento no processo de condução de pesquisas clínicas na área médica, ela pode ser considerada, hoje, como um patrimônio da humanidade no contexto das pesquisas biomédicas e comportamentais.

Esses documentos estavam em vigência quando a comunidade científica mundial se deparou com uma situação bastante embaraçosa. Em 1966, Henry Beecher, anesthesiologista de Harvard, publicou o artigo intitulado **Ética e Pesquisa Clínica** (*Ethics and Clinical Research*). Neste artigo, o autor apresentou 22 casos de pesquisas abusivas que haviam sido divulgadas por periódicos de grande prestígio internacional, como o **New England Journal of Medicine**, **Journal of Clinical Investigation**, **Journal of American Medical Association**, entre outros. As pesquisas mencionadas haviam sido financiadas por instituições governamentais, universidades e indústrias farmacêuticas. Os sujeitos utilizados nestas pesquisas eram considerados cidadãos de segunda classe: soldados, idosos, pacientes psiquiátricos, adultos com deficiências mentais, crianças com retardos mentais, pessoas internadas em hospitais de caridade, ou seja, pessoas extremamente vulneráveis e que não possuíam muitas chances de assumir uma postura moralmente ativa frente às demandas de pesquisa. Esses indivíduos foram submetidos a abusos e maus tratos no processo de realização das pesquisas. O artigo de Beecher, além de denunciar a existência de uma situação altamente questionável, demonstrou que práticas imorais em pesquisa não eram exclusividade de médicos nazistas como se pensava até o momento.

É possível demonstrar que a existência de tratados internacionais para nortear a condução de pesquisas era uma realidade distante para os pesquisadores estadunidenses até a década de 1970. Um exemplo perturbador que ultrapassou a fronteira entre a comunidade científica e a sociedade foi a divulgação do Estudo Tuskegee, experimento financiado e conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos. Nesta pesquisa, que durou cerca de 40 anos (início dos anos 1930 até início dos anos 1970), 400 homens negros e portadores da sífilis, agricultores do estado de Alabama, foram deixados sem tratamento com o objetivo de se estudar a história natural da doença. A eles foi oferecido apenas placebo, mesmo após o advento da penicilina, medicamento fundamental para o tratamento da doença. Os participantes do estudo não sabiam que faziam parte de um experimento e a eles não foi oferecida a possibilidade do tratamento convencional quando este se tornou disponível.

Frente a essas denúncias, o governo e o parlamento estadunidenses criaram a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos nas Pesquisas Biomédicas e Comportamentais. Esta Comissão teve a seu cargo definir os princípios éticos norteadores para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos como uma forma de coibir os abusos até então praticados. Os trabalhos do grupo abrangeram o período de 1974 a 1978, quando foi divulgado o **Relatório Belmont**, considerado um marco para a prática de pesquisa e que deu origem à primeira teoria no campo da bioética, a teoria dos princípios proposta por Tom Beauchamp e James Childress. O documento apontou os seguintes princípios como referência fundamental para a ética na pesquisa: 1.respeito pelas pessoas, que encontra a sua correspondência prática na formulação e obtenção do termo de consentimento informado;² 2.beneficência, que pressupõe segurança e bem-estar aos participantes através de avaliação criteriosa da relação custo-benefício por sua inserção na pesquisa; e 3.justiça no sentido liberal

de equidade e traduzida pela possibilidade de igualdade de acesso à participação nos estudos e distribuição dos resultados.

A partir de então, outros documentos foram elaborados e divulgados para subsidiar o processo de elaboração, avaliação, condução e divulgação de pesquisas e têm como público-alvo instituições públicas e privadas, universidades, patrocinadores, pesquisadores, sujeitos de pesquisas e a sociedade em geral. Essas diretrizes vêm permitindo adequar o processo e introduzir critérios éticos que favoreçam a proteção, o bem-estar e a segurança dos participantes. Todos os documentos funcionam como guias de ação e são claros em afirmar que nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser iniciada antes de ser avaliada por um Comitê de Ética em Pesquisa. Entre eles podem ser citados: documentos que possuem uma base internacional, tais como as **Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos** (CIOMS/OMS, 1982 e 1993, 2002); as **Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos** (CIOMS/OMS, 1991, em processo atual de revisão); **Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas** (UNDP/UNFPA/WHO/World Bank, 2000); **Considerações Éticas em Pesquisas sobre Vacinas Preventivas de HIV** (UNAIDS, 2000). Já outros documentos foram elaborados de forma mais unilateral, tais como: **Questões Éticas e Políticas das Pesquisas Envolvendo Participantes Humanos** (NBAC, 2001); **Questões Éticas e Políticas das Pesquisas Internacionais: Ensaio Clínico nos Países em Desenvolvimento** (NBAC, 2001); **Ética em Pesquisa Relacionada à Saúde nos Países em Desenvolvimento** (Nuffield Council on Bioethics, 2002, 2004), entre outros que poderiam ser mencionados. Além desses documentos, muitos países criaram legislação e normas locais para a realização de pesquisas que envolvam seres humanos.³

O processo de globalização da pesquisa em saúde ocasionou um crescente interesse sobre o tema da ética em pesquisa. Isso se deve principalmente às questões econômicas envolvidas e à vulnerabilidade de países em desenvolvimento como *locus* de estudo, produção de conhecimento e desenvolvimento de produtos. Embora os princípios éticos sejam considerados universais e esta é uma proteção importante para qualquer sujeito envolvido na pesquisa, existem várias questões que se mostram cruciais para países em desenvolvimento e para comunidades ou pessoas em situação de desigualdade. A existência de documentos internacionais e de legislação nacional representa o passo inicial para a adoção destes princípios. Persiste, porém, a necessidade de se ampliar o debate sobre as responsabilidades requeridas, uma discussão que deve ser realizada precocemente já no período de formação acadêmica dos jovens cientistas de todas as áreas do conhecimento.

O Brasil é um dentre os países que faz parte do circuito de países utilizados pela indústria farmacêutica para a realização de estudos multicêntricos internacionais. Estes países, predominantemente em desenvolvimento, são utilizados seja pela disponibilidade de sujeitos potenciais, seja pela crescente capacitação de seus pesquisadores cada vez mais vinculados a universidades, instituições de pesquisa ou hospitais conceituados. E foi justamente o aumento de pesquisas biomédicas no Brasil que contribuiu para a introdução, no **Código de Ética Médica**, em vigor desde 1988, de sete artigos (127-133) relacionados à pesquisa médica, focalizando a necessidade da proteção de valores humanitários neste contexto. Neste mesmo ano, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou a **Resolução 1/88**, denominada **Normas de Pesquisa em Saúde**, que propunha a criação de Comitês de Ética em Pesquisa em todas as instituições que realizassem pesquisa na área da saúde. No entanto, esta resolução teve pouca repercussão entre a comunidade científica e as instituições de pesquisa. A constatação deste fato levou o CNS a

designar um grupo de trabalho para reavaliar os critérios nacionais para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos.

A Resolução 196/96

Durante o período de um ano, um grupo multidisciplinar, constituído por representantes de diferentes segmentos da sociedade – cientistas, professores, gestores, dirigentes institucionais, pessoas leigas –, dedicou-se a elaborar uma nova resolução que pudesse abranger as múltiplas questões relativas a pesquisas com sujeitos humanos. Após a finalização da proposta efetuada pela comissão, a minuta da resolução passou por um amplo processo de consulta pública, onde diferentes perspectivas a respeito da proposta foram discutidas. Após esse processo, foi aprovada pelo CNS a **Resolução 196/96**, denominada **Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos**. Diferentemente da resolução anterior, centrada nas pesquisas biomédicas ou em saúde, a nova resolução demonstrava maior abrangência, incluindo pesquisas de todas as áreas do conhecimento envolvendo seres humanos.

Este documento pode ser considerado um marco para o cenário das pesquisas no Brasil. As normas e diretrizes propostas contemplam os avanços técnico-científicos contemporâneos e têm um forte alinhamento com os princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, que têm sido amplamente utilizados no contexto da prática de pesquisa internacionalmente. Além destes, outros princípios estão contidos no cerne da resolução, entre eles: o de confidencialidade, o de privacidade, o de voluntariedade, o de equidade e o de não-estigmatização. Estes preceitos funcionam como salvaguarda adicional para a proteção dos sujeitos participantes, visando, ainda, garantir direitos e deveres de cientistas, de patrocinadores, de instituições envolvidas, do Estado e dos próprios sujeitos. A Resolução está embasada em diversos documentos internacionais, tais como o **Código de**

Nurembergue (1947), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), a Declaração de Helsinque (1964, 1975, 1983, 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1996), as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS, 1982, 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Além disso, tomou como referência a própria legislação do país, representada pela **Constituição Federal (1988), o Código Civil, o Código Penal e o Estatuto da Criança e do Adolescente**, entre outras normatizações.

A formulação da Resolução 196/96 representa um processo pioneiro no que se refere à legislação específica para esta área.⁴ Demonstra que é possível introduzir uma análise crítica e cuidadosa sobre as implicações sociais, políticas e filosóficas que envolvem o processo de realização das pesquisas. Um dos pontos-chave do documento é a ênfase no controle social, uma prerrogativa que ultrapassa as esferas técnica e científica, contribuindo para a efetivação do controle social no âmbito da ciência. A Resolução 196/96 tem como característica fundamental o fato de não poder ser considerada um código moral, mas sim uma “peça de natureza bioética”, assumindo antes um papel de direcionamento para análise e juízo crítico sobre valores, que prioriza o pluralismo e o respeito pela diversidade e proteção à vulnerabilidade.

No texto da Resolução 196/96 estão definidos aspectos éticos considerados importantes para a eticidade das pesquisas envolvendo seres humanos. Entre eles podem ser mencionados: 1) elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e do termo de assentimento para o caso de crianças e adolescentes; b) estratégias e métodos de recrutamento dos sujeitos; c) balanço entre riscos e benefícios; d) ressarcimento de gastos pessoais em função da participação no estudo; e) indenização para danos provenientes da participação; f) forma de cobrir os custos das instituições de

saúde; g) confidencialidade sobre a origem das informações; h) aspectos relacionados à justiça; i) critérios para a quebra do sigilo; j) avaliação sobre a relevância social da pesquisa, entre outros. Isso demonstra a seriedade com que estas questões deverão ser enfrentadas no processo de análise e acompanhamento ético das pesquisas.

Foi como parte desta visão ampliada do sentido social e político das pesquisas envolvendo seres humanos que uma das propostas da resolução incluía a criação do *Sistema CONEP-CEP*, constituído por uma instância nacional – representada pela Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP) – e por instâncias locais – compostas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). A CONEP está diretamente vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde responsável pela indicação e nomeação de seus membros: 13 titulares e 13 suplentes, de variadas formações acadêmicas, respeitando-se paridade de gênero e com representação da comunidade. O CEP é formalmente vinculado a instituições, tais como: universidades, hospitais universitários e gerais, instituições de pesquisa, ONGs e que são responsáveis pela nomeação dos membros, pelo fornecimento de estrutura física e meios materiais para viabilizar seu funcionamento, sendo responsável, ainda, pelo encaminhamento da solicitação de credenciamento do Comitê junto à CONEP. Depois do processo de avaliação e aprovação do Comitê pela CONEP, este passa a ter dupla vinculação: à instituição de origem – no que se refere à hierarquia – e à CONEP/CNS/MS – no que diz respeito ao processo de avaliação ética dos protocolos de pesquisa. Hoje, o Brasil conta com cerca de 420 CEP credenciados e a estrutura do sistema pode ser considerada um exemplo para países desenvolvidos e em desenvolvimento. Estima-se que mais de 4.000 profissionais e representantes da comunidade estejam envolvidos nas discussões relativas aos aspectos éticos e metodológicos dos projetos de pesquisa pelo menos uma vez por mês. Supõe-se que ao redor de

500.000 sujeitos que participam de estudos realizados no país estejam protegidos pelo sistema CONEP/CEP.

De acordo com a Resolução 196/96, todos os projetos de pesquisa que utilizem seres humanos como sujeitos, independente da área do conhecimento a que pertençam, deveriam obrigatoriamente ser avaliados por um Comitê de Ética em Pesquisa antes de seu início e implementação. Desse modo, o comitê passaria a compartilhar com o pesquisador a responsabilidade pela realização da pesquisa, seu monitoramento e acompanhamento ético. Os protocolos de pesquisa estão divididos em três grupos e recebem tratamento diferenciado de acordo com esta classificação. O Grupo I abarca os projetos considerados de áreas temáticas especiais e, neste grupo, estão incluídas as seguintes áreas: Genética Humana (Resolução 340/2004), Reprodução Humana (Resolução 303/2000), Populações Indígenas (Resolução 304/2000), Pesquisas com Cooperação Estrangeira (Resolução 292/1999), Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos, Biossegurança e a Critério dos CEP. Para projetos deste grupo, a análise ética se inicia no CEP e, depois da avaliação inicial nesta instância, os projetos deverão ser obrigatoriamente encaminhados à CONEP para nova avaliação e aprovação final antes de sua implementação nas instituições de origem. Esta é a trajetória que percorrem todos os projetos de pesquisa internacionais. Para os estudos pertencentes ao Grupo II – Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos –, os projetos são acompanhados à distância pela CONEP, sendo que o CEP encaminha para a CONEP a Folha de Rosto e o Parecer Aprobatório. Para pesquisas pertencentes ao Grupo III – que incluem todos os demais projetos –, a avaliação é realizada no CEP, devendo ser encaminhada à CONEP a Folha de Rosto, quando do encaminhamento do Relatório Trimestral.

A CONEP possui, também, um sistema de registro centralizado dos protocolos avaliados, aprovados ou rejeitados, e

aqueles que estão sendo realizados no país. Com a implementação do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (SISNEP), o processo tornou-se mais efetivo, permitindo o cadastramento *online* de todos os projetos já submetidos à avaliação, bem como a manutenção de um banco de dados atualizado. Esta é uma ferramenta importantíssima, pois permite o acesso imediato para os principais atores envolvidos: pesquisadores, CEP, CONEP, sujeitos de pesquisa e a sociedade em geral. A conformação de um sistema como este permite facilitar o registro dos projetos, orientar e agilizar a tramitação dos processos, favorecer o acompanhamento dos mesmos para que estes sejam avaliados antes do seu início e integrar o sistema de avaliação ética do país (CEP e CONEP).

Dessa forma, o conjunto de normas vigentes no país – representado pela Resolução 196/96 e suas correlatas para as áreas temáticas específicas – e a implementação de um sistema de informação se configuram como um avanço significativo para a construção de uma proposição ética que subsidie a elaboração, avaliação, implementação e difusão dos resultados de pesquisas realizadas no Brasil. Alguns desafios persistem neste cenário, tais como a participação efetiva de membros da comunidade, a formação inicial e continuada dos membros do CEP, a adequação do sistema a outras áreas do conhecimento que não apenas as áreas biomédicas e o processo de acompanhamento ético das pesquisas. Frente a isso, a troca de experiências entre países que façam parte do cenário de realização de pesquisas multinacionais configura-se como elemento fundamental para o reconhecimento de similaridades e diferenças neste campo. O processo comparativo é especialmente importante quando os países encontram-se em patamar semelhante de desenvolvimento e pode atuar como elemento para consolidar suas práticas e redirecionar políticas e processos de trabalho.

Lições Aprendidas

Em março de 2005, o periódico **Developing World Bioethics**, um dos mais importantes na comunicação científica em bioética internacionalmente, publicou um número temático dedicado ao tema da ética em pesquisa propondo um programa de treinamento para comitês de ética na pesquisa – “Programa de Treinamento sobre Ética em Pesquisa para Países Sul Africanos”.⁵ Este programa surgiu como uma demanda de pesquisadores na área de Aids e que estavam vinculados a uma universidade sul-africana. É interessante notar que a preocupação destas pessoas estava voltada para construir algo que pudesse servir de subsídio para o treinamento de equipes e de pessoas envolvidas em pesquisas em regiões próximas à África do Sul ou em países com configuração social, política e econômica semelhante. Os documentos internacionais existentes, a maioria deles elaborada por instituições ou grupos de pessoas de países desenvolvidos, para serem utilizados em países em desenvolvimento, necessitam passar por uma revisão criteriosa para a sua implementação nos locais de aplicação. Estas revisões e discussões locais contribuem para a proteção dos sujeitos envolvidos nas investigações, uma vez que favorecem um diálogo intercultural importante para a bioética.⁶

A história recente das pesquisas internacionais demonstrou que é preciso muita cautela na realização de determinados estudos. A fragilidade em que se encontram algumas das populações de países considerados pobres e em desenvolvimento pode permitir que estudos considerados inaceitáveis em países desenvolvidos sejam realizados em locais menos favorecidos, o que se denomina como *duplo standard* em pesquisa.⁷ O duplo standard na pesquisa é, hoje, um conceito controverso e passível de múltiplas interpretações, mas, *grosso modo*, significa que diferentes parâmetros éticos podem ser utilizados para justificar a aceitabilidade de uma pesquisa em um determinado país e não em outro. Aqueles que defendem a eticidade do duplo standard partem do pressuposto de que a

desigualdade de renda é um dado constitutivo de nossas sociedades, portanto, uma estrutura social anterior à pesquisa científica. Sob este argumento, o pesquisador deveria considerar como éticos os parâmetros socialmente disponíveis de tratamento e cuidados em saúde e não necessariamente o que exista de melhor dentre as possibilidades científicas. Do outro lado deste debate, estão aqueles que sustentam que os princípios éticos que devem nortear a pesquisa científica não seriam relativizáveis a este ponto.

Um exemplo paradigmático desta situação foi revelado no **New England Journal of Medicine** em meados da década de 1990. Uma seqüência de estudos placebo-controlados para a prevenção da transmissão vertical do HIV foram realizados com mulheres de países africanos e do sudeste asiático. Não bastasse a utilização de placebo nestes casos, os protocolos incluía dosagens diferenciadas e menor período de tempo de utilização do AZT durante a gestação, mesmo na presença de tratamento consolidado para a prevenção da transmissão vertical. Esses estudos jamais teriam sido aceitos e aprovados por comitês de ética de países ricos, mas foram realizados em mulheres africanas em nome da pobreza e da falta de perspectiva sanitária em seus países. Talvez por estes fatos estarem muito próximos da realidade de pesquisadores sul-africanos e dada a repercussão internacional desta pesquisa, o tema da formação continuada dos comitês de ética em pesquisa seja um tema intenso nesta região da África.



O que apresentamos neste livro é uma versão em língua portuguesa do programa de treinamento desenvolvido para comitês de ética na região do sul da África. O objetivo original do livro era sensibilizar membros de comitês de ética em pesquisa dos países do sul-africanos para a avaliação e monitoramento ético. A tradução para a língua portuguesa mantém o objetivo original, mas oferece ao leitor brasileiro uma oportunidade única de traçar um intercâmbio

teórico e político com perspectivas bioéticas pouco conhecidas. O programa foi aplicado em inúmeros treinamentos na região e sua principal característica é o estilo simples e preciso no trato das questões éticas da pesquisa científica. O programa está didaticamente dividido em seis módulos: Introdução à Ética em Pesquisa; Consentimento Livre e Esclarecido; Populações Vulneráveis ou Especiais; Padrões de Tratamento e Ensaio Clínicos; A Análise Ética nos Comitês e Temas Especiais em Ética na Pesquisa. Em cada um dos módulos, são abordadas as principais questões relativas ao tema e como estas podem ser apropriadas na prática cotidiana de pesquisadores, membros de comitês de ética e pessoas pertencentes a instituições de ensino. Na versão em Língua Portuguesa, a discussão sobre ética na comunicação científica foi enriquecida pelo Anexo 1, A Ética e o Ethos da Comunicação Científica.

Embora o programa tenha sido elaborado para um contexto sócio-cultural específico, a sua tradução se justifica quando consideramos que a possibilidade de uma perspectiva comparativa nos permitirá pensar de forma ampliada nossa própria realidade de revisão ética em pesquisa. Assim como o Brasil, a África do Sul é um país considerado em desenvolvimento, mas que perpetua uma situação de extrema desigualdade social e racial. Este contexto perverso ignora a fragilidade imposta por diversas formas de opressão, vulnerabilizando certos grupos – como as mulheres, as crianças, os deficientes ou minorias étnicas. Este livro, além de oferecer um panorama comparativo de sociedades pouco conhecidas do leitor brasileiro, nos aproxima de um país com uma realidade política e de pesquisa científica também desafiante.

O tema da ética na pesquisa com seres humanos é uma das questões centrais da bioética brasileira. A história da Resolução 196/96 é também a história da consolidação da bioética no Brasil com a formação e consolidação de centenas de Comitês de Ética em Pesquisa por todo o país. Mas a bioética é uma disciplina jovem no Brasil. Os primeiros passos para a consolidação acadêmica foram

dados nos anos 1990, o que imprimiu algumas características particulares à produção bibliográfica. A mais importante delas é o caráter marcadamente nacional da informação bioética. Pode-se dizer que conhecemos bem os desafios da regulamentação e do funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa a partir da Resolução 196/96, mas o intercâmbio teórico e de experiências com outros países é ainda escasso. Poucas obras de bioética foram traduzidas, exceto por alguns livros já considerados clássicos à consolidação da bioética nos Estados Unidos. Não há registros de traduções imediatas de livros ou periódicos que provocaram o debate internacional.

Este livro é um primeiro passo nesta direção. Apesar das semelhanças e diferenças entre a experiência sul-africana e a experiência brasileira, este livro é um marco na literatura nacional sobre a ética na pesquisa. A transposição da barreira lingüística é um elemento fundamental para a democratização da reflexão ética entre nós, por isso o esforço de traduzir esta obra imediatamente após sua publicação em língua inglesa. O Brasil tem investido no processo de treinamento dos membros de comitês de ética em pesquisa, destinando recursos para cursos de capacitação e para aquisição de equipamentos e material para o estabelecimento de infra-estrutura que propicie o amplo funcionamento de comitês institucionais. No entanto, uma avaliação desta estratégia deixa claro que muitos desses cursos não têm alcançado os objetivos propostos e uma das lacunas é exatamente a grande carência de literatura especializada sobre o assunto. O Ministério da Saúde vem trabalhando para delimitar um currículo básico que possa servir como eixo condutor e referência no processo de treinamento dos membros dos comitês. A experiência já realizada por outros países propicia um ponto de comparação e favorece a reflexão sobre o contexto no qual se realizam pesquisas multinacionais e nacionais, contribuindo para preencher as lacunas que possam dificultar o processo.

Este livro foi traduzido e editado em menos de três meses a contar de sua publicação em língua inglesa. Para esta tarefa, foi imprescindível a parceria bem sucedida entre a Universidade de Brasília, a Anis: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero e o Programa Especial para a Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial de Saúde, quem financiou todas as etapas do trabalho. Esta conjunção de forças garantiu a agilidade e a seriedade necessárias para que o livro estivesse pronto por ocasião da “I Oficina de Ética em Pesquisa para os Programas de Pós-Graduação na Área da Saúde da Região Centro-Oeste”, promovida pelos Programas de Pós-Graduação em Ciências da Saúde e Medicina Tropical, da Universidade de Brasília, em junho de 2005. Este evento, cujo objetivo principal era discutir as questões relacionadas aos princípios éticos que norteiam a prática de pesquisa no contexto dos programas de pós-graduação na Área da Saúde da Região Centro-Oeste, é uma iniciativa pioneira no país que busca formar multiplicadores com potencial para atuar na formação de novos pesquisadores.

Mas todo este esforço não seria possível se os editores do periódico *Developing World Bioethics* e a editora Blackwell, detentora dos direitos autorais, não estivessem convencidos e comprometidos com a democratização deste debate. A cessão dos direitos autorais e o incondicional apoio do editor-responsável e autor do programa de treinamento, Udo Schüklenk, foram decisivos para o sucesso desta iniciativa. A *Developing World Bioethics* assume como prerrogativa divulgar pesquisas e discussões, estudos de caso e materiais educativos relativos aos temas bioéticos que emergem da realidade dos países em desenvolvimento. Justamente por este caráter educativo do periódico, a proposta de tradução foi imediatamente acolhida pelo conselho editorial.

Nosso objetivo é que este livro represente o início de um compromisso da literatura bioética em língua portuguesa com a democratização do debate internacional de temas centrais à nossa realidade. O tema da ética na pesquisa com seres humanos é um

deles e, certamente, está dentre os que mais intensamente será discutido na próxima década. O livro preenche uma lacuna do mercado editorial, mas também ampliará nosso horizonte reflexivo, ao apresentar um modelo ao mesmo tempo semelhante e distante da nossa realidade.

Dirce Guilhem e Debora Diniz
Junho, 2005

¹ Lurie, P.; Greco, D. U.S. Exceptionalism Comes to Medical Research. *The Lancet*, 26 March, 2005: 1117-1119.

² O *Consentimento Informado* é a denominação utilizada internacionalmente para o processo de permissão fornecido pelo sujeito, o que lhe permite ser incluído na pesquisa. No entanto, a terminologia correspondente utilizada no Brasil é *Consentimento Livre e Esclarecido*, tal como prevista pela Resolução 196/96. Esta designação será utilizada no decorrer deste livro, por representar a tradição brasileira de apropriação do conceito.

³ Os documentos internacionais são diretrizes que norteiam a prática de pesquisa envolvendo seres humanos. Em um contexto de internacionalização da pesquisa, onde a mesma é realizada em vários países ao mesmo tempo, torna-se fundamental respeitar a legislação local. Isto significa que algumas vezes o protocolo deverá ser reordenado para fazer face às exigências apresentadas.

⁴ Embora a **Resolução 196/96** não tenha força de lei, ela assume *munus público* pela importância que representa para a proteção das pessoas que assumem o papel de sujeitos de pesquisa.

⁵ *Developing World Bioethics*, v. 5, n. 1, March, 2005. *Special Issues: Southern African Research Ethics Training Program*. 118 p.

⁶ No contexto das pesquisas internacionais, consideram-se *países anfitriões* aqueles que recebem o protocolo já delineado, recrutam os sujeitos e realizam a pesquisa. São denominados *países patrocinadores*, aqueles países que delimitam o estudo, fornecem o financiamento para a realização da pesquisa e detêm a propriedade sobre o conhecimento advindo de sua realização.

⁷ Duplo Standard em pesquisa configura-se como uma situação em que padrões diferenciados para a realização dos estudos são utilizados em função do local onde o mesmo é realizado: países desenvolvidos ou em desenvolvimento. Seguramente esta é uma situação inaceitável quando se considera os sujeitos envolvidos no processo.